

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR suspensión inyectable para ovino y bovino.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

### Principios activos \*:

Virus de la lengua azul inactivado  $\geq$  Nivel umbral específico para cada cepa ( $\log_{10}$  píxeles) \*\*

(\*) máximo de dos serotipos diferentes del virus de la lengua azul inactivado

(**) Nivel umbral específico para cada cepa	(**) Contenido de antígeno (proteína VP2) por inmunoensayo
BTV1	1,9 $\log_{10}$ píxeles/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ píxeles/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ píxeles/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ píxeles/ml

Cuando se libera un lote, se realiza un ensayo de potencia final confirmatorio por seroneutralización en ratas.

### Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio ( $Al^{3+}$ ) 2,7 mg

Saponina 30 UH\*\*

(\*\*) Unidades hemolíticas

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<i>Antiespumante de silicona</i>
<i>Tampón de fosfato</i>
<i>Tampón de glicina</i>

El tipo de cepa(s) (dos cepas como máximo) que se incluirá(n) en el medicamento final se seleccionará(n) en base a la situación epidemiológica, en el momento de fabricación, y se indicará(n) en la etiqueta.

Aspecto: homogéneo blanco lechoso.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Ovino y bovino

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de ovino para prevenir la viremia\* y reducir los signos clínicos causados por los serotipos 1, 2, 4 y/o 8 (combinación de 2 serotipos máximo) del virus de la lengua azul.

Para la inmunización activa de bovino para prevenir la viremia\* causada por los serotipos 1, 2, 4 y/o 8 del virus de la lengua azul, y para reducir los signos clínicos causados por los serotipos 1, 4 y/o 8 (combinación de 2 serotipos máximo) del virus de la lengua azul.

\*por debajo del umbral de detección de 3,68 log<sub>10</sub> copias de ARN/ml por el método validado RT-PCR lo que indica que no hay transmisión de virus infeccioso.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas (o 5 semanas en ovino para BTV-2) después de la primovacunación para los serotipos BTV-1, BTV-2 (bovino), BTV-4 y BTV-8.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la primovacunación.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Si se utiliza en otras especies de rumiantes domésticos o salvajes consideradas con riesgo de infección, su uso en estas especies debe hacerse con cuidado y se aconseja probar la vacuna en un pequeño número de animales antes de vacunar en masa. El nivel de eficacia en otras especies puede ser diferente al observado en ovino y bovino.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Ovino y bovino:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad; Inflamación local en el punto de inoculación <sup>1</sup> ; Aumento de la temperatura <sup>2</sup> .
---	---

<sup>1</sup>de hasta 32 cm<sup>2</sup> en bovino y de hasta 24 cm<sup>2</sup> en ovino, que se vuelve residual al cabo de 35 días (≤ 1 cm<sup>2</sup>)

<sup>2</sup>no excede de 1,7 °C (con un promedio de 1,1 °C), puede producirse en las 24 horas después de la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la

autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección “Datos de contacto” del prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### Fertilidad:

La seguridad y la eficacia de la vacuna en machos reproductores no han sido establecidas. En esta categoría de animales la vacuna debe ser usada únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y/o por la Autoridad Nacional Competente de acuerdo con las políticas actuales de vacunación contra el virus de la lengua azul.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

Agitar con suavidad inmediatamente antes de usar. Evitar la formación de burbujas, ya que éstas pueden provocar irritación en el lugar de inyección. El contenido entero del frasco debe usarse inmediatamente después de su apertura y durante el mismo procedimiento. Evitar la apertura de múltiples frascos.

Administrar una dosis de 1 ml por vía subcutánea, de acuerdo con el siguiente esquema de vacunación:

- **Primovacunación**

En ovino:

- Primera inyección: a partir de 1 mes en animales nacidos de madres no inmunizadas (o a partir de los 2,5 meses en animales nacidos de ovejas inmunizadas).
- Segunda inyección: 3-4 semanas después.  
Para una vacuna monovalente que contenga los serotipos 2 o 4, o para una vacuna bivalente que contenga ambos serotipos 2 y 4 juntos, del virus de la lengua azul inactivado, es suficiente con una inyección.

En bovino:

- Primera inyección: a partir de 1 mes en animales nacidos de madres no inmunizadas (o a partir de los 2,5 meses en animales nacidos de vacas inmunizadas).
- Segunda inyección: 3 a 4 semanas después.

- **Revacunación**

Anual.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Después de la administración de una doble dosis de vacuna, en muy raras ocasiones puede observarse apatía transitoria. No se observaron otros acontecimientos adversos, excepto los mencionados en la sección 3.6.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario que contiene los serotipos 1, 2, 4 y 8 deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI04AA02 (ovino) y QI02AA08 (bovino)**

Induce una inmunidad activa contra el virus de la lengua azul en el animal vacunado.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez de la formulación monovalente o bivalente con los serotipos 1, 8 (frascos de 100 ml, 50 ml y 10 ml) y/o 2, 4 (frascos de 100 ml y 50 ml) del virus de la lengua azul: 2 años.

Periodo de validez de la formulación monovalente o bivalente con los serotipos 2 y/o 4 (frascos de 10 ml) del virus de la lengua azul: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco de polipropileno de 50 o 100 ml con tapón elastómero de butilo.

Caja con 1 frasco de 100 dosis (1 x 100 ml)

Caja con 10 frascos de 100 dosis (10 x 100 ml)

Caja con 1 frasco de 50 dosis (1 x 50 ml)

Caja con 10 frascos de 50 dosis (10 x 50 ml)

Frasco de vidrio de tipo I de 10 ml con tapón elastómero de butilo.

Caja con 1 frasco de 10 dosis (1 x 10 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/10/113/001-050

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 17/12/2010

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

MM/AAAA

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO II**

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de 1 frasco de 10 ml  
Caja de 1 frasco de 50 ml  
Caja de 10 frascos de 50 ml  
Caja de 1 frasco de 100 ml  
Caja de 10 frascos de 100 ml

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR suspensión inyectable para ovino y bovino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 1 ml contiene:

#### Principios activos \*:

Virus de la lengua azul inactivado  $\geq$  Nivel umbral específico para cada cepa ( $\log_{10}$  píxeles) \*\*

\* máximo de dos serotipos diferentes del virus de la lengua azul inactivado

(**) Nivel umbral específico para cada cepa	(**) Contenido de antígeno (proteína VP2) por inmunoensayo
BTV1	1,9 $\log_{10}$ píxeles/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ píxeles/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ píxeles/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ píxeles/ml

Cuando se libera un lote, se realiza un ensayo de potencia final confirmatorio por seroneutralización en ratas.

### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 dosis (10 ml)  
50 dosis (50 ml)  
10 x 50 dosis (10 x 50 ml)  
100 dosis (100 ml)  
10 x 100 dosis (10 x 100 ml)

### 4. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y bovino

### 5. INDICACIONES DE USO

### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/10/113/001-050

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

## DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco de 100 ml

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR suspensión inyectable para ovino y bovino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 1 ml contiene:

#### Principios activos\*:

Virus de la lengua azul inactivado  $\geq$  Nivel umbral específico para cada cepa ( $\log_{10}$  píxeles) \*\*

\* máximo de dos serotipos diferentes del virus de la lengua azul inactivado

(**) Nivel umbral específico para cada cepa	(**) Contenido de antígeno (proteína VP2) por inmunoensayo
BTV1	1,9 $\log_{10}$ píxeles/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ píxeles/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ píxeles/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ píxeles/ml

Cuando se libera un lote, se realiza un ensayo de potencia final confirmatorio por seroneutralización en ratas.

### 3. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y bovino

### 4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

### 5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

### 6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

### 7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

## DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco de 10 y 50 ml

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR



### 2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Dosis de 1 ml\*:

BTV1 inactivado  $\geq 1,9 \log_{10}$  píxeles

BTV2 inactivado  $\geq 1,82 \log_{10}$  píxeles

BTV4 inactivado  $\geq 1,86 \log_{10}$  píxeles

BTV8 inactivado  $\geq 2,12 \log_{10}$  píxeles

(\*): máximo de dos serotipos diferentes del virus de la lengua azul inactivado

10 dosis (10 ml)

50 dosis (50 ml)

### 3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

### 4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

BTVPUR suspensión inyectable para ovino y bovino

### 2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

#### Principios activos\*:

Virus de la lengua azul inactivado  $\geq$  Nivel umbral específico para cada cepa ( $\log_{10}$  píxeles) \*\*

\* máximo de dos serotipos diferentes del virus de la lengua azul inactivado

(**) Nivel umbral específico para cada cepa	(**) Contenido de antígeno (proteína VP2) por inmunoensayo
BTV1	1,9 $\log_{10}$ píxeles/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ píxeles/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ píxeles/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ píxeles/ml

Cuando se libera un lote, se realiza un ensayo de potencia final confirmatorio por seroneutralización en ratas.

#### Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio ( $Al^{3+}$ ) 2,7 mg

Saponina 30 UH\*\*

(\*\*) Unidades hemolíticas

El tipo de cepa(s) (dos cepas como máximo) que se incluirá(n) en el medicamento final se seleccionará(n) en base a la situación epidemiológica, en el momento de fabricación, y se indicará(n) en la etiqueta.

Aspecto: homogéneo blanco lechoso.

### 3. Especies de destino

Ovino y bovino.

### 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de ovinos para prevenir la viremia\* y reducir los signos clínicos causados por los serotipos 1, 2, 4 y/o 8 (combinación de 2 serotipos máximo) del virus de la lengua azul.

Para la inmunización activa de bovino para prevenir la viremia\* causada por los serotipos 1, 2, 4 y/o 8 del virus de la lengua azul, y para reducir los signos clínicos causados por los serotipos 1, 4 y/o 8 (combinación de 2 serotipos máximo) del virus de la lengua azul.

\*por debajo del umbral de detección de 3,68  $\log_{10}$  copias de ARN/ml, por el método RT-PCR validado lo que indica que no hay transmisión de virus infeccioso.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas (o 5 semanas en ovino para BTV-2) después de la primovacunación para los serotipos BTV-1, BTV-2 (bovino), BTV-4 y BTV-8.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la primovacunación.

## **5. Contraindicaciones**

Ninguna.

## **6. Advertencias especiales**

Vacunar únicamente animales sanos.

Si se utiliza en otras especies de rumiantes domésticos o salvajes consideradas con riesgo de infección, su uso en estas especies debe hacerse con cuidado y se aconseja probar la vacuna en un pequeño número de animales antes de vacunar en masa. El nivel de eficacia en otras especies puede ser diferente al observado en ovino y bovino.

### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

### Fertilidad:

La seguridad y la eficacia de la vacuna en machos reproductores no han sido establecidas. En esta categoría de animales la vacuna debe ser usada únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y/o por la Autoridad Nacional Competente de acuerdo con las políticas actuales de vacunación contra el virus de la lengua azul.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### Sobredosificación:

Después de la administración de una doble dosis de vacuna, en muy raras ocasiones puede observarse apatía transitoria. No se observaron otros acontecimientos adversos, excepto los mencionados en la sección "Acontecimientos Adversos".

### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario que contiene los serotipos 1, 2, 4 y 8 deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

### Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Ovino y bovino:

- **Muy raros** (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): Reacciones de hipersensibilidad; inflamación local en el punto de inoculación<sup>1</sup>; aumento de la temperatura <sup>2</sup>.

<sup>1</sup>de hasta 32 cm<sup>2</sup> en bovino y de hasta 24 cm<sup>2</sup> en ovino, que se vuelve residual al cabo de 35 días ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>)

<sup>2</sup> no excede de 1,7 °C (con un promedio de 1,1 °C), puede producirse en las 24 horas después de la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación.

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Administrar una dosis de 1 ml por vía subcutánea, de acuerdo con el siguiente esquema de vacunación:

### **• Primovacunación**

En ovino

- 1<sup>a</sup> inyección: a partir de 1 mes en animales nacidos de madres no inmunizadas (o a partir de los 2,5 meses en animales nacidos de ovejas inmunizadas).
- 2<sup>a</sup> inyección: 3 a 4 semanas después.

Para una vacuna monovalente que contenga los serotipos 2 o 4, o para vacuna bivalente que contenga ambos serotipos 2 y 4 juntos, del virus de la lengua azul inactivado, es suficiente con una inyección.

En bovino

- 1<sup>a</sup> inyección: a partir de 1 mes en animales nacidos de madres no inmunizadas (o a partir de los 2,5 meses en animales nacidos de vacas inmunizadas).
- 2<sup>a</sup> inyección: 3 a 4 semanas después.

### **• Revacunación**

Anual.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

Agitar con suavidad inmediatamente antes de usar. Evitar la formación de burbujas, ya que éstas pueden provocar irritación en el lugar de inyección. El contenido entero de un frasco debe ser usado inmediatamente después de su apertura y durante el mismo procedimiento. Evitar la apertura de múltiples frascos.

## **10. Tiempos de espera**

Cero días.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/10/113/001-050

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Caja con 1 frasco de 10 dosis (1 x 10 ml)

Caja con 1 frasco de 50 dosis (1 x 50 ml)

Caja con 10 frascos de 50 dosis (10 x 50 ml)

Caja con 1 frasco de 100 dosis (1 x 100 ml)

Caja con 10 frascos de 100 dosis (10 x 100 ml)

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Información adicional**

La vacuna Induce una inmunidad activa contra el virus de la lengua azul en el animal vacunado.